

FARMACOVIGILANCIA Y VIGILANCIA DE SALUD PÚBLICA

Sr. Director:

Hemos leído con interés el artículo de Benavides y cols.¹ en el que los autores abogan por un cambio conceptual de la vigilancia epidemiológica por vigilancia de la salud pública en España, en consonancia con las más recientes tendencias en esta materia^{2,3}. Al hilo del debate que la publicación de este trabajo ha generado en las páginas de *Gaceta Sanitaria*^{4,5}, nos gustaría aportar alguna información sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia, al que sólo se hace una escueta referencia en el mencionado artículo, y que creemos es todavía poco conocido en nuestro país.

No ocultaremos la decepción inicial que nos produjo no ver reflejado en la tabla 3 del citado trabajo, que reseña los principales sistemas de vigilancia existentes actualmente en España, el programa de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos. Si bien los autores señalan que la relación no pretende ser exhaustiva, nos parece que el Sistema de Farmacovigilancia, basado en este programa, se ha hecho acreedor, en su andadura, de ser suficientemente conocido como para que conste en listados de este tipo. Por otra parte, en sus conclusiones, los autores señalan la carencia de sistemas de información sobre efectos adversos de las intervenciones sanitarias como una de las más notables en España "...si exceptuamos los sistemas de farmacovigilancia, basados en tarjeta amarilla...". Esta afirmación se apoya en una cita (nº 64) que, desafortunadamente, no parece en la bibliografía. Por ello, nos gustaría contribuir a que los lectores de *Gaceta Sanitaria* conozcan un poco mejor la trayectoria y labor del Sistema Español de Farmacovigilancia y quizá también aportar algún elemento más a ese debate sobre la reforma de la vigilancia epidemiológica que se ha planteado en esta tribuna.

Se entiende por farmacovigilancia el conjunto de actividades y métodos destinados a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos⁶. La farmacovigilancia en España comenzó en 1982 como experiencia piloto desarrollada en Cataluña, en 1983 se incorporó al programa internacional de la OMS, a partir de 1984 fue extendiéndose de forma progresiva a otras Comunidades Autónomas y adoptó la denominación Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)^{7,8}. Actualmente existen centros regionales de farmacovigilancia en todas las comunidades, excepto Asturias y Baleares. El Sistema, de estructura regional, se basa en la notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (*tarjeta amarilla*) por parte del médico prescriptor fundamentalmente, aunque también notifican en menor medida farmacéuticos y la industria farmacéutica. El Centro Coordinador, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, máximo órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de seguridad de

los medicamentos, facilitan la coordinación, armonización y homologación nacional e internacional de los métodos utilizados por el SEFV. La financiación corre a cargo del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Comunidad Autónoma correspondiente. La información, una vez analizada y evaluada por el centro regional, se almacena en una base de datos (*Fedra*) a la que tienen acceso *on-line* todos los centros, y más tarde pasa a formar parte de la base de datos del programa internacional de la OMS, que mantiene el centro colaborador de Uppsala (Suecia).

La mayor utilidad del sistema consiste en detectar señales de reacciones adversas nuevas, que posteriormente serán confirmadas o descartadas por estudios específicos, identificar efectos raros y servir como fuente de hipótesis sobre la posible implicación de los medicamentos en problemas de salud, en definitiva contribuir al mejor conocimiento de la seguridad de los medicamentos. En sus escasos años de funcionamiento, el sistema ha permitido identificar problemas específicos de seguridad de medicamentos: cinepacida y agranulocitosis, Parkinson asociado al uso de cinaricina y flunarizina, polineuropatía motora por gangliósidos bovinos o hepatotoxicidad por droxicam, entre otros⁹. Asimismo, la información ha sido utilizada a la hora de tomar decisión reguladoras, como en la retirada parcial del mercado del triazolam o en la reciente retirada del droxicam. Si un sistema de vigilancia se ha de caracterizar por servir para la actuación en salud pública^{2,4}, el de farmacovigilancia, con todas sus limitaciones, ha supuesto una aportación sustancial, de manera que las decisiones reguladoras se han podido apoyar en la evidencia que aporta el SEFV, o bien sus datos han servido para alertar a las autoridades y poner en marcha estudios, medidas cautelares, etc. Como Benavides y cols.¹ señalan, éste es uno de los pocos sistemas que específicamente se dedican a la vigilancia de los efectos adversos de las intervenciones sanitarias, un problema al que habrá de prestarse mayor atención a medida que las intervenciones no sólo terapéuticas y de control sino también preventivas se van incrementando.

En conclusión, creemos que la farmacovigilancia reúne todos los requisitos para figurar entre los sistemas que han de constituir la moderna vigilancia de salud pública en España.

Confiamos en que sus deficiencias, por descontado que las tiene, irán subsanándose con el tiempo, en la medida en que el sistema se consolide mediante una clara definición de funciones y responsabilidades y una dotación de recursos estable y suficiente para cumplir sus objetivos.

A. Álvarez Requejo

Luis H. Martín Arias

A. Carvajal García-Pando

Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid

Bibliografía

1. Benavides FG, Segura A. Grupo de Trabajo sobre Sistemas de Información en Salud Pública. La reconversión de la vigilancia epidemiológica en vigilancia de salud pública. *Gac Sanit* 1995; 9: 53-61.
2. Thacker SB, Stroup DF. Future directions for comprehensive public health surveillance and health information systems in the United States. *Am J Epidemiol* 1994; 140: 383-97.
3. Wetterhall SF, Pappaioanu M, Thacker SB, Eaker E, Churchill RE. The role of public health surveillance: information for effective action in public health. *MMWR* 1992; 41: 207-18.
4. De Mateo S, Regidor E. Vigilancia sin apellidos: sueño o realidad. *Gac Sanit* 1995; 9: 276-7.
5. Segura A, Benavides FG. Vigilancia: lo importante es el nombre. *Gac Sanit* 1995; 9: 277-8.
6. Bégaud B, Chaslerie A, Haramburu F. Organisation et résultats de la pharmacovigilance en France. *Rev Epidemiol Sante Publique* 1994; 42: 416-3.
7. Abajo FJ de, Madurga M, Olalla JF y cols. (dirs). *La farmacovigilancia en España*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1992.
8. Laporte JR, Capellà D. El sistema español de farmacovigilancia. *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 335-6.

Nota de la redacción

Por error de imprenta, la cita nº 64 del artículo de referencia en la carta (*Gac Sanit* 1995; 9: 53-61) no aparece en el artículo aunque sí en el manuscrito original que enviaron los autores. La cita en cuestión es la siguiente:

64. Sistema Español de Farmacovigilancia. *Listado de reacciones adversas 1984-1988*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1989.

